

# Combur<sup>3</sup> Test<sup>®</sup> E



DE

Dreifach-Teststreifen zur semiquantitativen Bestimmung von Glucose, Protein und Blut im Urin mittels visueller Ablesung

Für den Gebrauch durch Fachpersonal

## IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM

**Zusätzlich benötigtes Material:** Ein Gefäß zum Auffangen des Urins

### Gebrauchsanleitung:

1. Frischen unzentrifugierten Urin verwenden, Urinprobe gut durchmischen. Die Probe sollte bei der Untersuchung Raumtemperatur haben. Der Urin soll bis zur Untersuchung nicht länger als 2 Stunden gestanden haben.
2. Teststreifen entnehmen. Teststreifenröhre nach Entnahme sofort mit dem Originaltrockenmittelstopfen verschließen, da sonst Fehlmessungen durch Verfärbung der Testfelder aufgrund von Feuchtigkeit nicht auszuschließen sind.
3. Teststreifen kurz (ca. 1 Sekunde) in den Urin eintauchen. Hierbei müssen alle Testfelder benetzt werden.
4. Beim Herausnehmen seitliche Kante am Gefäßrand abstreifen, um überschüssigen Harn zu entfernen.
5. Nach 60 Sekunden Reaktionsfarben der Testfelder auf dem Streifen mit den Farben auf dem Etikett vergleichen und den Wert des Farbblocks zuordnen, welcher der beobachteten Farbe am ähnlichsten ist. Vergleichen Sie das 3. (Blut-) Testfeld mit beiden Farbreihen, da für Erythrozyten und Hämoglobin getrennte Farbskalen angegeben sind. Farbveränderungen, die nur an den Rändern der Testbezirke oder nach mehr als 2 Minuten auftreten, sind diagnostisch ohne Bedeutung.

### Testprinzipien, Hinweise zu den einzelnen Testfeldern

**Glucose:** Der Glucose-Nachweis erfolgt nach der spezifischen Glucose-oxydase-Peroxydase-Methode.

Der Test reagiert unabhängig von pH-Wert und Dichte des Harns und wird nicht durch Ketonkörper gestört. Der Einfluss von Ascorbinsäure (Vitamin C) ist weitgehend beseitigt, so dass bei Glucosekonzentrationen ab 100 mg/dL (5,5 mmol/L) auch mit hohen Ascorbinsäurekonzentrationen praktisch keine falsch-negativen Testergebnisse zu erwarten sind.

**Protein:** Der Test beruht auf dem Prinzip des Proteinfehlers von pH-Indikatoren und reagiert besonders empfindlich auf Albumin. Chinin, Chinidin, Chloroquin und Tolbutamid sowie ein hoher pH-Wert (bis pH 9) beeinflussen den Test nicht. Falsch-positive Resultate können nach Infusionen mit Polyvinylpyrrolidon (Blutersatzmittel) oder durch Reste von Desinfektionsmittel mit quartären Ammoniumgruppen sowie Chlorhexidin im Uringefäß erhalten werden.

**Blut:** Hämoglobin bzw. Myoglobin katalysieren die Oxidation des Indikators durch das im Testpapier enthaltene organische Hydroperoxid.

Für Erythrozyten und Hämoglobin sind getrennte Farbskalen auf dem Röhren-etikett angegeben. Einzelne bis dicht sitzende grüne Punkte auf dem gelben Testfeld zeigen intakte Erythrozyten an. Hämoglobin bzw. hämolyisierte Erythrozyten oder Myoglobin werden durch eine homogene Grünfärbung des Testfeldes nachgewiesen. Ascorbinsäure (Vitamin C) hat praktisch keinen Einfluss auf das Testergebnis.

**Wichtig:** Bei Frauen kann der Test auf Blut 3 Tage vor bis 3 Tage nach der Periode verfälscht werden. Deshalb empfiehlt es sich, der Test in dieser Zeit nicht durchzuführen. Aufgrund körperlicher Aktivität z.B. nach intensivem Jogging

können erhöhte Werte bei Erythrozyten und Protein auftreten, ohne ein Zeichen einer Erkrankung zu sein.

Parameter	Visuelle Ablesung		
	Ablesebereich	Praktische Nachweisgrenze	Richtigkeit
Glucose	Normal – 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+)	40 mg/dL (2,2 mmol/L)	≥90% zur Hexokinase-methode
Protein	Negativ – 500 mg/dL (5 g/L; 3+)	6 mg Albumin/dL	90% zur Radial Immundiffusion
Blut und Hämoglobin	Negativ – ca. 250 Ery/µL (4+)	Intakte Erythrozyten: 5 Ery/µL Hämoglobin bzw. hämolyisierte Erythrozyten: entsprechend 10 Ery/µL	≥90% zur Kammerzählung

**Reaktive Inhaltsstoffe:** Ein Test enthält pro cm<sup>2</sup>: **Glucose:** Tetramethylbenzidin 103,5 µg, GOD 6 U, POD 35 U; **Protein:** Tetrachlorphenoltetrabromosulphthalein 13,9 µg; **Blut:** Tetramethylbenzidin 52,8 µg, Dimethyldihydroperoxyhexan 297,2 µg.

**Allgemeine Hinweise:** Grundsätzlich ist zu beachten, dass Diagnosen oder Therapieentscheidungen nicht aus einem einzelnen Testresultat abgeleitet, sondern in Zusammenhang mit allen anderen ärztlichen Befunden getroffen werden sollten. Die Auswirkung von Arzneimitteln oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb geraten, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen.

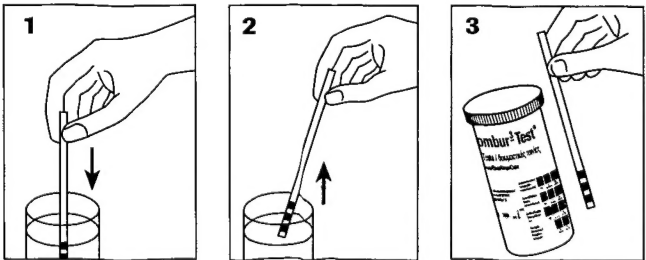
Zur Urinsammlung nur gut gespülte, saubere Gefäße verwenden. Reste von Reinigungsmitteln und stark oxidierenden Desinfektionsmitteln im Uringefäß können falsch-positive Resultate insbesondere bei Glucose, Protein und Blut hervorrufen.

Urinkonservierungsmittel sollten nicht verwendet werden. Medikamente, die auf sauren Testfeldern rot werden (z.B. Phenazopyridin) können auf dem Proteintestfeld zu falsch-positiven Resultaten oder rötlichen Fehlfarben führen.

**Lagerung und Haltbarkeit:** Combur<sup>3</sup> Test<sup>®</sup> E Packung nicht unter +2°C oder über +30°C lagern. Die Teststreifen sind, auch nach dem ersten Öffnen, in der Originalröhre bis zu dem auf der Packung angegebenen Datum haltbar.

**Entsorgung:** Entsorgen Sie die benutzten Teststreifen unter Beachtung der bei Ihnen geltenden Sicherheitsbestimmungen.

Der Stopfen der Teststreifenröhre enthält ein ungiftiges Trockenmittel auf Silikatbasis: Falls es einmal verschluckt wurde, sollte reichlich Wasser nachgetrunken werden.



**Handelsform:** Packungen mit 50 Teststreifen (REF 1 1896857191).

**Symbolerklärungen und Literaturangaben finden Sie am Ende der Packungsbeilage.**

**Letzte Überarbeitung:** 2006-10

### Vertrieb:

Roche Diagnostics GmbH  
68298 Mannheim, **Deutschland**

FR

Bandelette à trois zones réactives pour la détermination semi-quantitative du glucose, des protéines et du sang dans l'urine par évaluation visuelle

### Utilisation réservée au personnel médical

#### IN VITRO DIAGNOSTIC

**Matériel supplémentaire nécessaire:** un récipient permettant de recueillir l'urine

#### Mode d'emploi:

1. Utiliser de l'urine fraîche non centrifugée ayant été préalablement bien mélangée. L'échantillon d'urine doit être à température ambiante au moment du test et ne doit pas avoir été recueilli plus de 2 heures auparavant.
2. Retirer une bandelette réactive du tube et refermer immédiatement ce dernier à l'aide du bouchon d'origine contenant un dessiccant pour éviter que l'humidité altère la couleur des zones réactives et soit donc à l'origine de résultats erronés.
3. Immerger brièvement la bandelette (1 seconde env.) dans l'urine en veillant à ce que toutes les zones réactives en soient recouvertes.
4. Egoutter la bandelette en passant la tranche de celle-ci contre le rebord du récipient de manière à éliminer l'excès d'urine.
5. Comparer au bout de 60 secondes la couleur des zones réactives avec celles figurant sur l'étiquette et attribuer la valeur du bloc de couleur se rapprochant le plus de la couleur de la zone réactive. En ce qui concerne la 3ème zone réactive (celle correspondant au sang), la couleur obtenue doit être comparée avec deux échelles colorimétriques distinctes, à savoir celle concernant les érythrocytes et celle concernant l'hémoglobine. Une coloration n'apparaissant qu'à la périphérie des zones réactives ou survenant après plus de 2 minutes n'a aucune signification diagnostique.

#### Principe des tests et remarques concernant les différents paramètres

**Glucose:** La détection repose sur la réaction glucose-oxydase/peroxydase spécifique au glucose. Le test réagit indépendamment du pH et de la densité urinaire et n'est en rien influencé par la présence de corps cétoniques. L'incidence de l'acide ascorbique (vitamine C) est largement écartée puisqu'à partir d'une concentration de glucose de 100 mg/dL (5,5 mmol/L), pratiquement aucun résultat faussement négatif n'est obtenu, même en présence de fortes concentrations d'acide ascorbique.

**Protéines:** Le test est fondé sur le principe de l'erreur protéique des indicateurs de pH. Il est particulièrement sensible à l'albumine. La quinine, la quinidine, la chloroquine et le tolbutamide ainsi qu'un pH élevé (jusqu'à 9) n'ont aucune incidence sur le test. Des résultats faussement positifs peuvent être obtenus suite à une perfusion de polyvinylpyrrolidone (succédané du sang) ou si le récipient servant à recueillir l'urine présente des traces d'antiseptique à groupement ammonium quaternaire ou de chlorhexidine.

**Sang:** L'hémoglobine et la myoglobine catalysent l'oxydation de l'indicateur par l'hydroperoxyde organique contenu dans la zone réactive. L'étiquette du tube comporte deux échelles colorimétriques distinctes, l'une pour les érythrocytes et l'autre pour l'hémoglobine. Des points verts plus ou moins compacts sur la zone réactive jaune indiquent la présence d'érythrocytes intacts. L'hémoglobine, les érythrocytes lysés ainsi que la myoglobine sont quant à eux mis en évidence par une coloration verte homogène de la zone réactive. L'acide ascorbique (vitamine C) n'a pratiquement aucune incidence sur le résultat du test.

**Important:** Chez la femme, le test correspondant au sang peut être faussé s'il est effectué entre 3 jours avant et 3 jours après la menstruation. Il est par conséquent conseillé de ne pas procéder au test durant ce laps de temps. Des taux élevés d'érythrocytes et de protéines peuvent être observés après une activité physique – un jogging intensif par exemple – sans qu'il faille les interpréter comme un signe pathologique.

Paramètres	Interprétation visuelle		
	Intervalle de mesure	Limite de détection pratique	Exactitude
Glucose	normal – 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+)	40 mg/dL (2,2 mmol/L)	≥90% par rapport à la méthode hexokinase
Protéines	négatif – 500 mg/dL (5 g/L; 3+)	6 mg d'albumine/dL	90% par rapport à l'immunodiffusion radiale
Erythrocytes et hémoglobine	négatif – env. 250 éry/µL (4+)	érythrocytes intacts: 5 éry/µL hémoglobine/érythrocytes lysés: correspondant à 10 éry/µL	≥90% par rapport à la numération cellulaire

**Composants réactifs:** 1 test contient par cm<sup>2</sup>: **glucose:** tétraméthylbenzidine 103,5 µg, GOD 6 U, POD 35 U; **protéines:** TTS 13,9 µg; **sang:** tétraméthylbenzidine 52,8 µg, DHHP 297,2 µg.

**Remarques générales:** Il convient de noter qu'un diagnostic et un traitement doivent se fonder non pas sur un résultat isolé, mais sur l'ensemble des résultats d'examen médicaux. L'incidence des médicaments ou de leurs métabolites sur le test n'est pas toujours connue. En cas de doute, il est par conséquent recommandé de procéder à un nouveau test après arrêt du traitement. Utiliser uniquement des récipients propres et bien rincés pour recueillir l'urine. Des restes de détergent ou de désinfectant fortement oxydants dans le récipient servant à recueillir l'urine peuvent conduire à un résultat faussement positif, en particulier en ce qui concerne le glucose, les protéines et le sang. Ne pas utiliser d'agent conservateur de l'urine. Les substances médicamenteuses devenant rouges en milieu acide (la phénazopyridine par ex.) peuvent donner lieu à des résultats de protéines faussement positifs ou à une coloration rougeâtre de la zone réactive concernée.

**Conservation et stabilité:** Ne pas conserver le tube Combur<sup>3</sup> Test<sup>®</sup> E à une température inférieure à +2°C ni supérieure à +30°C. Même après ouverture, les bandelettes réactives se conservent dans le tube d'origine jusqu'à la date indiquée sur celui-ci.

**Elimination:** Eliminer les bandelettes réactives usagées conformément aux consignes de sécurité en vigueur dans l'établissement concerné.

Le bouchon du tube de bandelettes réactives contient un dessiccant non toxique à base de silicate. En cas d'ingestion accidentelle, veiller à ce que la victime boive de l'eau en abondance.

**Conditionnement:** tube de 50 bandelettes réactives (REF 1 1896857191).

**Vous trouverez la légende des symboles et la bibliographie à la fin de la notice d'utilisation.**

**Mise à jour:** 2006-10

### Distribué par:

Roche Diagnostics Belgium SA/NV  
Schaarbeeklei 198, 1800 Vilvoorde, **Belgique**

Roche Diagnostics  
2, Avenue du Vercors, B.P. 59  
38242 Meylan Cedex, **France**

IT

Striscia reattiva per la determinazione semiquantitativa di 3 parametri: glucosio, proteine e sangue nell'urina tramite lettura visiva

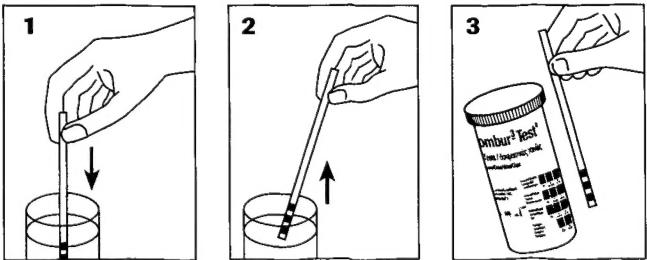
Per l'uso da parte di personale specializzato

## PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

**Ulteriore materiale necessario:** un recipiente per la raccolta dell'urina.

### Istruzioni per l'uso:

1. Impiegare urina fresca, non centrifugata. Mescolare bene il campione d'urina. Per eseguire il test il campione deve essere a temperatura ambiente. Non lasciare sedimentare l'urina per più di 2 ore prima del test.
2. Prelevare una striscia reattiva dal flacone. Richiudere immediatamente il flacone con l'apposito tappo contenente il relativo essiccante; in caso contrario l'umidità potrebbe alterare la colorazione della zona reattiva provocando misurazioni errate.
3. Immergere brevemente (circa 1 secondo) la striscia nel campione d'urina. Tutte le zone reattive devono essere coperte dal campione.
4. Estrarre la striscia passandola sul bordo del recipiente al fine di eliminare l'eccesso di urina.
5. Dopo 60 secondi confrontare il colore della zona reattiva con la scala cromatica di riferimento sull'etichetta del flacone e assegnare il valore che corrisponde al colore che si avvicina maggiormente. Confrontare la terza zona reattiva per il sangue con i colori di entrambe le tabelle, dato che per eritrociti ed emoglobina vengono indicate due scale di colore separate. Variazioni di colore che possono verificarsi solo ai bordi della zona reattiva oppure dopo più di 2 minuti sono prive di significato diagnostico.



### Principi dei test e avvertenze per i singoli parametri

**Glucosio:** La determinazione del glucosio si basa sul metodo specifico glucosio-ossidasi/perossidasi.

La reazione è indipendente dal valore del pH e dal peso specifico dell'urina e non viene influenzata dalla presenza di corpi chetonici. L'interferenza dovuta all'acido ascorbico (vitamina C) è stata quasi completamente eliminata; con concentrazioni di glucosio superiori a 100 mg/dL (5,5 mmol/L) la presenza di acido ascorbico in quantità anche elevata non dà origine a falsi negativi.

**Proteine:** Il test si basa sul principio dell'errore proteico degli indicatori di pH ed è particolarmente sensibile all'albumina. Chinina, chinidina, cloroquina, tolbutamide, valore elevato di pH (fino a pH 9) non influenzano il test. Reazioni falsamente positive si possono ottenere dopo infusioni di polivinilpirrolidone (sostituto del sangue) oppure quando i recipienti per l'urina contengono residui di disinfettanti a base di gruppi di ammonio quaternario o clorexidina.

**Sangue:** L'emoglobina e la mioglobina catalizzano l'ossidazione dell'induttore per mezzo dell'idroperossido organico contenuto nella zona reattiva. Sull'etichetta del flacone sono fornite due scale cromatiche separate, una per gli eritrociti e l'altra per l'emoglobina. Punti verdi singoli o situati uno vicino all'altro sulla superficie reattiva gialla della striscia rivelano la presenza di eritrociti intatti. Una colorazione uniforme verde della zona reattiva evidenzia la presenza di emoglobina e eritrociti emolizzati o mioglobina. L'acido ascorbico praticamente non influenza il risultato del test.

**Importante:** Nelle donne il test può risultare falsato se eseguito 3 giorni prima sino a 3 giorni dopo il periodo mestruale. Si consiglia pertanto di non eseguire il test in tale arco di tempo. L'intensa attività fisica, p.es. jogging, può condurre a valori elevati di eritrociti e proteine, senza per questo essere sintomo patologico.

Parametri	Lettura visiva		
	Intervallo di lettura	Limite pratico del test	Accuratezza
Glucosio	Normale – 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+)	40 mg/dL (2,2 mmol/L)	≥90% rispetto al metodo di esochinasi
Proteine	Negativo – 500 mg/dL (5 g/L; 3+)	6 mg albumina/dL	90% rispetto alla immunodiffusione radiale
Sangue e emoglobina	Negativo – ca. 250 eritrociti/µL (4+)	Eritrociti intatti: 5 eritrociti/µL Emoglobina e eritrociti emolizzati: corrispondenti 10 eritrociti/µL	≥90% rispetto alla conta al microscopio

**Componenti della zona reattiva per cm<sup>2</sup>:** **Glucosio:** tetrametilbenzidina 103,5 µg, GOD 6 U, POD 35 U; **Proteine:** tetracoloro-fenolo-tetrabromo-sulfofaleina 13,9 µg; **Sangue:** tetrametilbenzidina 52,8 µg, dimetil-diidro-perossiesano 297,2 µg.

**Avvertenze generali:** Per principio, la diagnosi e la terapia non devono mai basarsi sui risultati di un solo test ma devono essere stabilite nel contesto di tutte le altre rilevazioni medico-diagnostiche. Non è completamente nota l'influenza dei farmaci o loro metaboliti sui singoli parametri delle strisce reattive. In caso di dubbio si consiglia pertanto di ripetere il test dopo avere sospeso la terapia. I recipienti per la raccolta dell'urina devono essere accuratamente lavati e perfettamente puliti. Residui di detergenti e disinfettanti altamente ossidanti nel recipiente dell'urina possono causare risultati falsamente positivi, soprattutto nelle



determinazioni di glucosio, proteine e sangue. I farmaci che provocano colorazioni rosse delle zone reattive acide (p.es. fenazopiridina) possono provocare risultati falsamente positivi per le proteine.

**Conservazione e scadenza:** Conservare la confezione di Combur<sup>®</sup>Test<sup>®</sup> E ad una temperatura compresa fra +2°C e +30°C. Le strisce reattive conservate nel relativo flacone originale sono stabili, anche dopo la prima apertura, fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

**Smaltimento rifiuti: Eliminare le strisce reattive usate secondo le vigenti norme di biosicurezza.**

Il tappo del flacone delle strisce reattive contiene un essiccante non nocivo a base di silicato. Se inavvertitamente venisse ingerito, bere una quantità abbondante d'acqua.

**Confezione:** Confezione da 50 strisce reattive (REF 11896857191).

**La spiegazione dei simboli e la bibliografia sono riportate in fondo al foglietto illustrativo.**

**Versione aggiornata:** 2006-10

**Distribuito da:**

Roche Diagnostics SpA

Viale G. B. Stucchi 110, 20052 Monza (MI), Italia

(ES)

Tira reactiva para la determinaci3n simult3nea semicuantitativa de 3 par3metros en orina mediante lectura visual: glucosa, prote3na y sangre

**Destinada para uso profesional**

**DIAGN3STICO IN VITRO**

**Material adicional necesario:** Un recipiente para recoger la orina

**Instrucciones de uso:**

- Utilizar orina fresca, no centrifugada. Mezclar a fondo la muestra de orina. Durante el an3lisis, la muestra debe estar a temperatura ambiente. La muestra no deber3a reposar durante m3s de 2 horas antes de su an3lisis.
- Extraer una tira reactiva y volver a cerrar el envase inmediatamente con el mismo tap3n que lleva un agente secante, ya que en caso contrario podr3an producirse mediciones err3neas por la coloraci3n de las zonas reactivas causada por la humedad.
- Sumergir la tira reactiva brevemente (aprox. 1 segundo) en la orina, mojando todas las zonas reactivas.
- Al extraerla, rozar el canto lateral en el borde del recipiente para eliminar el exceso de orina.
- Al cabo de 60 segundos, comparar los colores de reacci3n de las zonas reactivas de la tira con la escala de colores de la etiqueta y asignar el valor del bloque crom3tico m3s parecido al color observado. Compare la tercera zona reactiva (de sangre) con ambas referencias crom3ticas, puesto que para los eritrocitos y la hemoglobina se indican dos escalas crom3ticas diferentes. Los cambios de color que s3lo aparecen en los bordes de las zonas reactivas o despu3s de transcurridos m3s de 2 minutos carecen de importancia diagn3stica.

**Principios del test y observaciones respecto a los diferentes par3metros**

**Glucosa:** La detecci3n de la glucosa se efect3a seg3n el m3todo espec3fico de la glucosa-oxidasa-peroxidasa.

El test reacciona independientemente del valor de pH y de la densidad de la orina y no es perturbado por cuerpos cet3nicos. La influencia del 3cido asc3rbico (vitamina C) queda casi eliminada, de manera que con concentraciones de glucosa a partir de 100 mg/dL (5,5 mmol/L) no son de esperar resultados del test falsos negativos, aunque las concentraciones de 3cido asc3rbico sean altas.

**Prote3na:** El test se basa en el principio del error proteico de indicadores de pH y reacciona de manera especialmente sensible a la alb3mina. La quinina, quinidina, cloroquina y tolbutamida as3 como un elevado valor pH (de hasta pH 9) no ejercen influencia alguna sobre el test. Se pueden obtener resultados falsos positivos despu3s de infusiones con polivinilpirrolidona (suced3neo de sangre) o causados por residuos de desinfectantes con grupos amonio cuaternarios o con clorhexidina en el recipiente de la orina.

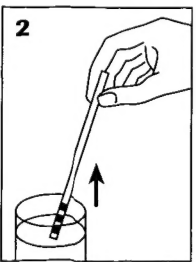
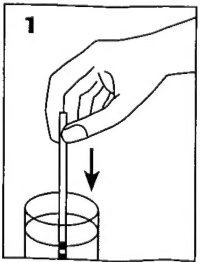
**Sangre:** La hemoglobina, respectivamente la mioglobina, cataliza la oxidaci3n del indicador por el hidrop3rxido org3nico contenido en el papel reactivo. Para los eritrocitos y la hemoglobina se indican en la etiqueta del tubo escalas crom3ticas diferentes.

Puntos verdes aislados hasta acumulados en la zona reactiva amarilla indican la presencia de eritrocitos intactos. La hemoglobina as3 como los eritrocitos hemolizados o la mioglobina son indicados por una coloraci3n verde homog3nea de la zona reactiva.

El 3cido asc3rbico (vitamina C) pr3cticamente no tiene influencia sobre el resultado del test.

**Importante:** En mujeres, el test de sangre puede ser falseado 3 d3as antes o despu3s de la menstruaci3n, por lo cual se recomienda no realizar el test durante este periodo. A causa de actividades f3sicas, p.ej. despu3s de footing intensivo, pueden presentarse valores elevados de eritrocitos y prote3nas sin que sean se3al de enfermedad.

Par3metro	Lectura visual		
	Intervalo de lectura	L3mite de detecci3n pr3ctico	Exactitud
Glucosa	Normal – 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+)	40 mg/dL (2,2 mmol/L)	≥90% referido al m3todo de hexocinasa
Prote3na	Negativo – 500 mg/dL (5 g/L; 3+)	6 mg de alb3mina/dL	el 90 % referido a la inmunodifusi3n radial
Sangre y hemoglobina	Negativo – aprox. 250 eri/μL (4+)	Eritrocitos intactos: 5 eri/μL de hemoglobina, resp. eritrocitos hemolizados equival. a 10 eri/μL	≥90% referido al recuento en c3mara



**Componentes reactivos:** Un test contiene por cm<sup>2</sup>: **Prote3na:** Tetraclorofenol-tetrabromosulfotaleina 13,9 μg; **Glucosa:** Tetrametilbencidina 103,5 μg, GOD 6 U, POD 35 U; **Sangre:** Tetrametilbencidina 52,8 μg, dimetildihidroperoxihexano 297,2 μg.

**Observaciones generales:** Por principio, no deben tomarse decisiones diagn3sticas o terap3uticas bas3ndose en un solo resultado de test, sino que deben ser tomadas considerando todos los dem3s an3lisis m3dicos. A3n no son conocidos en todos los casos los efectos de medicamentos o de sus metabolitos sobre un test. Por esta raz3n, en casos dudosos se recomienda repetir el test despu3s de haber suspendido la medicaci3n. Utilizar 3nicamente recipientes limpios, bien enjuagados para la recogida de orina. Residuos de detergentes y de desinfectantes fuertemente oxidantes en el recipiente de la orina pueden provocar resultados falsos positivos, especialmente en glucosa, prote3na y sangre.

No se deben utilizar agentes conservantes en las muestras de orina. Medicamentos que en zonas reactivas 3cidas se vuelven rojos (p.ej. fenazopiridina) pueden producir en la zona reactiva para prote3na resultados falsos positivos o falsos colores rojizos.

**Almacenamiento y estabilidad:** No almacenar el estuche del Combur<sup>®</sup>Test<sup>®</sup> E a menos de +2°C ni a m3s de +30°C. Las tiras reactivas son estables en el tubo original hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche, incluso despu3s de haberse abierto 3ste.

**Eliminaci3n:** Elimine las tiras reactivas usadas de acuerdo con las normas de seguridad vigentes en su laboratorio o consultorio.

El tap3n del tubo de tiras reactivas contiene un agente desecante no t3xico a base de silicato. En caso de que fuera ingerido, se recomienda beber a continuaci3n abundante agua.

**Presentaci3n:** Estuches de 50 tiras reactivas (REF 11896857191).

**La explicaci3n de los s3mbolos empleados y las referencias bibliogr3ficas se encuentran al final del prospecto.**

**3ltima actualizaci3n:** 2006-10

**Distribuido por:**

Roche Diagnostics S.L.

Avda. de la Generalitat, s/n, 08174 Sant Cugat del Vall3s (Barcelona), Espa3a

(NL)

Teststroken met 3 testvelden voor de semi-kwantitatieve bepaling van glucose, eiwit en bloed in urine door visuele aflezing

**Voor professioneel gebruik**

**VOOR IN VITRO DIAGNOSTISCH GEBRUIK**

**Aanvullend benodigde materialen:** Opvangbeker voor urine

**Gebruiksaanwijzing:**

- Gebruik verse, niet-gecentrifugeerde urine. Het urinemonster goed mengen. Bij uitvoering van de test dient het monster op kamertemperatuur te zijn en mag het na opvang van de urine niet langer dan 2 uren hebben gestaan.
- Neem een teststrook uit de teststrokenflacon. Sluit de flacon vervolgens onmiddellijk weer af met de originele dop, die een droogmiddel bevat. Dit is belangrijk, omdat de testvelden anders door vocht kunnen verkleuren, waardoor onjuiste resultaten kunnen worden verkregen.
- Dompel de teststrook kort (ca. 1 seconde) in de urine, waarbij alle testvelden bevochtigd dienen te worden.

- Strijk bij het uitnemen van de teststrook met de zijkant van de teststrook langs de rand van de opvangbeker om overtollige urine te verwijderen.
- Vergelijk na 60 seconden (60–120 seconden voor het testveld van de leukocyten) de reactiekleuren van de testvelden met de kleurenschalen op het etiket en ken aan ieder testveld de waarde van het kleurblok toe, dat het meest met de reactiekleur overeenkomt. Vergelijk het 3<sup>e</sup> testveld (bloed) met beide kleurenschalen, omdat er voor erythrocyten en hemoglobine aparte kleurenschalen zijn weergegeven. Kleurveranderingen, die alleen langs de randen van de testvelden optreden of na meer dan 2 minuten zichtbaar worden, mogen bij de beoordeling niet worden meegenomen.

**Testprincipes en informatie over afzonderlijke parameters**

**Glucose:** De bepaling van glucose is gebaseerd op de specifieke glucoseoxidase-peroxidase-reactie.

De test is onafhankelijk van de pH en het soortelijk gewicht van de urine en wordt niet gestoord door de aanwezigheid van ketonlichamen. De invloed van ascorbinezuur (vitamine C) wordt grotendeels ge3limineerd, waardoor bij glucoseconcentraties van 100 mg/dL (5,5 mmol/L) en hoger zelfs bij hoge ascorbinezuurconcentraties praktisch geen onjuiste, negatieve resultaten te verwachten zijn.

**Eiwit:** De test is gebaseerd op het principe van de eiwitfout van pH-indicatoren en is in het bijzonder gevoelig voor albumine.

De test wordt niet beïnvloed door kinine, kinidine, chloroquine en tolbutamide, noch door een hoge pH-waarde (tot pH 9). Onjuiste, positieve resultaten kunnen worden verkregen na infusie van polyvinylpyrrolidon (bloedvervangingsmiddel) of door in de opvangbeker achtergebleven resten van ontsmettingsmiddelen, die quaternaire ammoniumverbindingen of chlorhexidine bevatten.

**Bloed:** Hemoglobine en myoglobine katalyseren de oxidatie van de indicator door het in de teststrook aanwezige organische waterstofperoxide. Er zijn voor erythrocyten en hemoglobine aparte kleurenschalen op het etiket van de teststrokenflacon weergegeven.

Afzonderlijke tot dicht opeengepakte groene punten op het gele testveld zijn een indicatie voor intacte erythrocyten. Hemoglobine, gehemolyseerde erythrocyten en myoglobine worden door een homogene groene verkleuring van het testveld weergegeven.

Ascorbinezuur (vitamine C) heeft vrijwel geen invloed op de testresultaten.

**Opmerking:** Bij vrouwen kunnen met de test van 3 dagen voor tot 3 dagen na de menstruatieperiode onjuiste resultaten worden verkregen. Het wordt daarom aanbevolen om de test in deze periode niet uit te voeren. Na fysieke inspanningen, zoals b.v. intensief joggen, kunnen er verhoogde waarden voor erythrocyten en eiwit worden vastgesteld, hetgeen echter geen indicatie voor enige ziekte is.

Parameter	Visuele aflezing		
	Meetbereik	Praktische detectiegrens	Nauwkeurigheid
Glucose	Normaal – 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+)	40 mg/dL (2,2 mmol/L)	≥90% in vergelijking met hexokinase-methode
Eiwit	Negatief – 500 mg/dL (5 g/L; 3+)	60 mg albumine/L	90% in vergelijking met radiale immunodiffusie
Bloed en hemoglobine	Negatief – ca. 250 Ery/μL (4+)	Intacte erythrocyten: 5 Ery/μL Hemoglobine of gehemolyseerde erythrocyten: overeenkomend met 10 RBC/μL	≥90% in vergelijking met de telkamer

**Reactieve bestanddelen** per cm<sup>2</sup>: **Glucose:** tetramethylbenzidine 103,5 μg, GOD 6 U, POD 35 U; **Eiwit:** tetrachloorfenoltetrabromosulfotaleine 13,9 μg; **Bloed:** tetramethylbenzidine 52,8 μg, dimethyldihydroperoxyhexaan 297,2 μg.

**Algemene opmerkingen:** Een diagnose of een behandeling dient nooit te worden gebaseerd op 3en enkel testresultaat, maar dient te worden vastgesteld in het kader van alle overige medische bevindingen. De invloed van geneesmiddelen of de metabolieten hiervan op de afzonderlijke testen is niet in alle gevallen bekend. In twijfelgevallen wordt daarom aanbevolen om de test na het stopzetten van de medicatie te herhalen.

Gebruik voor het opvangen van de urine uitsluitend schone, goed gespoelde opvangbekers. In de opvangbeker achtergebleven resten van detergentia of sterk oxiderende ontsmettingsmiddelen kunnen onjuiste, positieve resultaten veroorzaken, in het bijzonder bij de bepaling van glucose, eiwit en bloed.

Voeg geen conserveringsmiddelen toe aan de urine. Medicijnen, die in een zure omgeving rood kleuren (zoals b.v. phenazopyridine), kunnen onjuiste, positieve resultaten of roodachtige verkleuringen veroorzaken op de testvelden voor eiwit.

**Opslag en houdbaarheid:** Bewaar een verpakking Combur<sup>®</sup>Test E-teststroken bij een temperatuur tussen +2 °C en +30 °C. De teststroken zijn in de originele teststrokenflacon houdbaar tot de op de verpakking aangegeven datum, ook nadat de flacon geopend is geweest.

**Afvalverwijdering:** Gooi de gebruikte teststroken weg conform de binnen uw instituut of instelling geldende richtlijnen en voorschriften m.b.t. veiligheid.

De dop van de teststrokenflacon bevat een niet-toxisch droogmiddel op basis van silicaat. Indien dit per ongeluk wordt ingenomen, dient dit met veel water te worden weggespoeld.

**Verpakkingsvorm:** Verpakking van 50 teststroken (REF 11896857191)

**De verklaring van de gebruikte symbolen en literatuurverwijzingen vindt u aan de onderzijde van deze bijsluiter.**

**Datum van uitgifte:** 2006-10

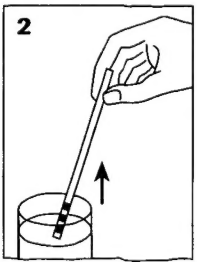
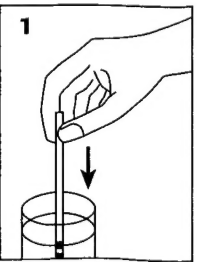
**Distributie door:**

Roche Diagnostics Nederland BV

Transistorstraat 41, 1322 CK Almere, Nederland

Roche Diagnostics Belgium SA/NV

Schaarbeeklei 198, 1800 Vilvoorde, België



**Literaturangaben / Bibliographie / Bibliografia / Referencias bibliogr3ficas / Literatuurverwijzingen:**

Compendium Visual Urinalysis with Test Strips, REF: 1 2254620001.



Packungsbeilage beachten / Consulter la notice d'utilisation / Leggere il foglietto illustrativo / Veá el prospecto / De bijsluiter raadplegen, a.u.b.



Lagerung bei / Conserver entre / Conservare a / Conservar a / Bewaren bij



Verwendbar bis / Date de p3remption / Scadenza / Fecha de caducidad / Houdbaar tot



Hersteller / Fabricant / Fabbicante / Fabricante / Fabrikant

REF

Artikelnummer / R3f3rence article / Codice dell'articolo / N3mero de Cat3logo

LOT

Chargenbezeichnung / Num3ro de lot / Numero di lotto / N3mero del lote / Lotnummer

IVD

In-vitro-Diagnostikum / IN VITRO DIAGNOSTIC / Per uso diagnostico in vitro / Diagn3stico in vitro / Voor in vitro diagnostisch gebruik

CE

Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 3ber In-vitro-Diagnostika 98/79/EG. / Ce produit r3pond aux exigences de la directive 98/79 CE relative aux dispositifs m3dicaux de diagnostic in vitro. / Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro. / Este producto cumple las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagn3stico in vitro. / Dit product voldoet aan de richtlijn 98/79/EG inzake medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek.

CE

COMBUR-TEST and COBAS are trademarks of Roche.



Roche Diagnostics GmbH  
D-68298 Mannheim, Germany  
www.diavant.com



0 4909216001(01)

R1 (black)